

Vincennes, le 30 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-020106

Monsieur X
Directeur général
Hôpital Marie LANNELONGUE
133 avenue de la Résistance
92350 LE PLESSIS-ROBINSON

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-PRS-2019-0921 du 16 avril 2019
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées en salles dédiées

Références :

- [X] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [3] Accusé de réception de la déclaration référencée DNPRX-PRS-2017-3495, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2017-034176 du 22 août 2017
- [4] Lettre de suite d'inspection en date du 19 mai 2015, référencée CODEP-PRS-2015-018823

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 avril 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 4 appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [3], en salles dédiées de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Marie Lannelongue.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur des opérations, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, l'entreprise extérieure assurant les missions de physique médicale, le cadre de santé responsable des salles de cardiologie interventionnelle et un cardiologue interventionnel.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, à savoir les 4 salles dédiées au sein desquelles se situent les arceaux fixes.

Lors de l'inspection, notamment à l'occasion de la visite, les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec les personnes rencontrées et ont noté le degré de motivation et d'investissement de la PCR ainsi que du médecin du travail.

Le suivi de l'inspection précédente référencée INSNP-PRS-2015-0129 du 6 mai 2015 [4] a également été réalisé. En référence aux constats établis lors de l'inspection précédente du 6 mai 2015, les inspecteurs ont noté une amélioration dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein des salles dédiées de cardiologie interventionnelle. Cependant, les inspecteurs ont également observé que certaines des demandes d'actions correctives formulées lors de cette dernière inspection n'avaient pas reçu un traitement approprié.

Plusieurs points positifs ont été notés :

- Les bons résultats obtenus par l'entreprise assurant les missions de physique médicale dans le développement de l'optimisation des doses délivrées aux patients à travers l'établissement de niveaux de référence locaux et l'adaptation des protocoles radiologiques ;
- Les efforts déployés par le médecin du travail pour diffuser de l'information en matière de radioprotection au personnel concerné et pour sensibiliser le personnel réfractaire aux visites médicales aux enjeux de la radioprotection ;
- La bonne coordination des mesures de prévention entre la PCR et la cadre de santé.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- Rédiger les plans de prévention pour chacune des entreprises extérieure intervenant en zone ;
- Améliorer le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés ;
- Finaliser la démonstration de la mise en conformité des salles aux dispositions de la décision ASN 2017-DC-0591 ;
- Compléter l'évaluation individuelle d'exposition avec les activités réalisées en salle de cathétérisme n°1 ;
- Assurer le suivi et la traçabilité des non conformités relevées lors des contrôles de radioprotection ;
- Poursuivre la rédaction des protocoles écrits relatifs aux actes pratiqués en salle de cardiologie interventionnelle.

Les deux premiers écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée [4] et font l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Plusieurs entreprises extérieures en charge notamment de la physique médicale ou de la maintenance des appareils sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, une seule d'entre elles bénéficie d'un document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties en matière de radioprotection.

Un constat relatif aux plans de prévention avait déjà été établi lors de l'inspection réalisée en mai 2015.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez un plan d'action précis, assorti d'un échéancier de mise en œuvre.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

À l'examen de la liste des dates des dernières consultations de suivi médical individuel du personnel classé de l'établissement, les inspecteurs ont constaté que seulement 37% du personnel médical étaient à jour.

Un constat relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs avait déjà été relevé lors de l'inspection réalisée en mai 2015.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez un plan d'action précis, assorti d'un échéancier de mise en œuvre.

Vous me transmettez un bilan semestriel de l'état d'avancement de cette action.

- **Conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a rédigé des certificats de conformité à la norme NFC 15-160 pour les 4 salles de cardiologie interventionnelle.

Des notes de calcul y sont mentionnées mais celles-ci n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs pour les salles 2, 3 et 4. Concernant la salle de cathétérisme n°1, la note de calcul concluait que celle-ci devait subir des travaux de mise en conformité de la protection des parois par l'ajout d'une épaisseur de plomb. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces travaux avaient été effectués. Toutefois, le plan de la salle présenté aux inspecteurs, établi suite à la réalisation de ces travaux, fait état d'épaisseurs de plomb des parois ne correspondant pas aux conclusions de la note de calcul. Par ailleurs, le résultat des mesures réalisées dans les locaux attenants suite à ces travaux, mentionné dans le rapport, n'est plus disponible.

A3. Je vous demande de compléter les rapports de conformité de l'ensemble de vos salles de cathétérisme dans lesquelles sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez copie de ces rapports complétés.

- **Dosimétrie d'ambiance**

Conformément à l'annexe 1 à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Au cours de la visite des de cathétérisme, les inspecteurs ont remarqué qu'il manquait des dosimètres d'ambiance représentatifs de l'exposition aux postes de travail dans plusieurs salles. Par ailleurs, certains dosimètres sont à lecture trimestrielle alors qu'elle devrait être mensuelle.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les modalités et périodicités réglementaires.

- **Dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont remarqué qu'il y avait des difficultés d'accès aux données dosimétriques des travailleurs exposés de la cardiologie interventionnelle (il n'a pas été possible d'y accéder lors de leur visite), et qu'il existait également des interférences entre les dosimètres opérationnels et la borne WIFI pouvant éventuellement altérer la lecture des dosimètres.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que votre médecin du travail et votre conseiller en radioprotection bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

- **Évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Des évaluations individuelles d'exposition ont été établies pour chaque salle de cathétérisme et par corps professionnel concerné.

Toutefois, les documents fournis par l'établissement ne comportent pas de données d'évaluation individuelle d'exposition pour la salle de cathétérisme n°1, pourtant ouverte depuis 2017.

Par ailleurs, aucune estimation de la dose au cristallin n'a été réalisée.

A6. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles d'exposition pour les travailleurs exerçant en salle de cathétérisme n°1. Ces évaluations devront tenir compte du cumul des expositions pouvant intervenir dans d'autres salles.

Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de poste.

A7. Dans la mesure où le niveau au cristallin est susceptible d'atteindre ou dépasser 15 mSv/an, je vous demande de procéder à des mesurages.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – *L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
[...]
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les données fournies par l'établissement montrent que seulement 20% des professionnels du corps médical sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Les documents fournis n'ont par ailleurs pas permis aux inspecteurs d'avoir une vision complète des formations à la radioprotection pour les professionnels classés B (liste non exhaustive du personnel ayant bénéficié de cette formation).

A8. Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été suivie par l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée avant son entrée dans ladite zone.

Vous me communiquerez la liste actualisée des travailleurs ayant bénéficié de cette formation et de ceux restant à former.

- **Procédures d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que seulement une procédure (Cœur pulmonaire chronique, pour les appareils situés en salles n°2 et n°3) correspondant aux actes pratiqués a été rédigée.

A9. Je vous demande de rédiger les procédures écrites correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné.

A10. Je vous demande de veiller à ce que les procédures écrites correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.

- **Missions de la physique médicale**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale*

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Au cours des entretiens avec le physicien médical représentant l'organisme exerçant les missions de physique médicale dans l'établissement, les inspecteurs ont observé que la physique médicale n'était pas impliquée dans le choix de nouveaux matériels, ni dans le suivi des contrôles qualité. Ces éléments d'implication ne figurent d'ailleurs pas dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis aux inspecteurs.

A11. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés

dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

• Contrôles techniques de radioprotection internes et externes

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés en 2017 et 2018.

Le rapport concernant les contrôles techniques de radioprotection réalisés en 2018 indique la présence de 7 non conformités concernant les 4 salles dédiées à la cardiologie interventionnelle. Aucun document traçant les mesures correctives prises à cet égard n'a pu être présenté aux inspecteurs.

De plus, plusieurs non conformités relevées dans le rapport de contrôle externe de radioprotection de 2017 se trouvent à nouveau dans le rapport de 2018.

C1. Je vous recommande de veiller à ce que l'ensemble des non conformités relevées dans les rapports de contrôles externes de radioprotection soient traitées par les mesures correctives appropriées, et à ce que ces mesures correctives soient tracées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD